

Manual de instalación, operación y servicio de *Cardiodrive*



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101 USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100
www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2010, 2025

R_{Only}
CE 2797

Información de contacto de Stereotaxis

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO. 63101
Estados Unidos
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – EE. UU.*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – UE*)
1-314-678-6200 (*Equipo de asistencia de TeleRobotics – EE. UU.*)



Made in USA

Representante en la UE

MDSS
(Medical Device Safety Service GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Representante en el Reino Unido

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Reino Unido
Tel.: 0044 (0)7898 375115

UKRP

Importador

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague
Países Bajos



Patentes

Fabricado según una o más de las siguientes patentes:

Estados Unidos

7,066,924; 7,635,342; 7,766,856

Europea

EP 1 389 958 (B1)

EP 1 781 364 (A2)

Marcas comerciales

- *Cardiodrive* y *Niobe* son marcas comerciales de Stereotaxis, Inc., registradas en los Estados Unidos, la Comunidad Europea y Japón.
- *Génesis* y *QuikCAS* son marcas comerciales de Stereotaxis, Inc.

Todos los demás nombres de marcas, productos o marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Declaración de la Directiva CEM

Cumplimiento de la Directiva CEM	Este equipo fue sometido a pruebas y se determinó que cumple con la Directiva Médica 93/42/CEE sobre compatibilidad electromagnética. La conformidad con esta Directiva se basa en el cumplimiento de las siguientes normas armonizadas:
Emissiones:	IEC 60601-1-2:2007, EN55011, FCC Parte 15.107(a) e ICES-003, EN61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009, EN61000-3-3:2013
Inmunidad:	EN 60601-1-2:2015, EN61000-4-2:2009, EN61000-4-3:2006 +A1:2008 +A2:2010, EN61000-4-4:2012, EN61000-4-5:2006, EN61000-4-6:2009, EN61000-4-8:2010, EN61000-4-11:2004

Cuando utilice este equipo, compruebe que otros dispositivos instalados cerca de él cumplan las normas CEM aplicables a dicho dispositivo.



Documentos relacionados

HDW-0312 – Guía del usuario de Niobe ES

HDW-0358 – Guía del usuario de Genesis



ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación en este equipo. El sistema *Cardiodrive* no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El usuario no debe intentar desmontar ninguna parte del *Cardiodrive*.



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de suministro que disponga de toma de tierra de protección.

Eliminación

Este producto debe reciclarse y no eliminarse como residuo general (sujeto a RAEE anexo IV resp. EN 50419).

Residuos y reciclaje

Un contratista se encarga de eliminar y reciclar la chatarra y los componentes electrónicos del sistema *Cardiodrive*.

Contratista sugerido: Walch Recycling & Eldelmentalle



Aviso al usuario o paciente

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Diseño de portada

arte de la portada © 2019, 2025 Stereotaxis, Inc.

Índice

Introducción.....	5
Acerca del sistema <i>Cardiodrive</i>	5
Uso previsto	5
Población de pacientes prevista.....	5
Usuarios previstos	5
Sistema complementario de navegación magnética	5
Acerca de esta guía del usuario	6
Seguridad	6
Información sobre compatibilidad electromagnética.....	7
Definiciones.....	10
Gráficos y símbolos	11
Configuración del sistema <i>Cardiodrive</i>	14
Componentes del sistema.....	14
Interconexión del sistema	14
Instalación del hardware de montaje del conjunto del motor.....	15
Instalación del motor (030-005115)	16
Instalación de la unidad de avance desechable (001-001751-1).....	16
Instrucciones de uso del <i>Cardiodrive</i>.....	17
Encendido de la unidad <i>Cardiodrive</i>	17
Apagado de la unidad <i>Cardiodrive</i>	17
Especificaciones de rendimiento.....	17
Información adicional	17
Mantenimiento del <i>Cardiodrive</i>.....	17
Limpieza	17
Índice.....	18

Figuras

Figura 1. Unidad de avance <i>Cardiodrive</i>	14
Figura 2. Diagrama de interconexión del <i>Cardiodrive</i>	15
Figura 3. Instalación del hardware de montaje del conjunto del motor	16

Tablas

Tabla 1. Glosario	10
Tabla 2. Gráficos y símbolos	11
Tabla 3. Especificaciones de rendimiento del CAS	17

Introducción

Acerca del sistema *Cardiodrive*

El sistema de avance de catéteres (CAS) Stereotaxis *Cardiodrive*® es una herramienta que proporciona al médico la capacidad y la posibilidad de introducir y retirar catéteres desde una sala de control.

Uso previsto

En Estados Unidos y Canadá, las siguientes indicaciones se aplican al sistema *Cardiodrive*.

- El sistema *Cardiodrive* de Stereotaxis está diseñado para introducir y retirar automáticamente catéteres electrofisiológicos (EF) de ablación y cartografía compatibles dentro del corazón del paciente cuando se utiliza junto con un sistema de navegación magnética robótica de Stereotaxis (RMNS).
- El sistema *Cardiodrive* no está diseñado para introducir los catéteres EF de ablación y cartografía a través de la vasculatura coronaria o el seno coronario.

En todas las demás zonas geográficas, las siguientes indicaciones se aplican al sistema *Cardiodrive*.

El sistema *Cardiodrive* de Stereotaxis está diseñado para introducir y retirar automáticamente catéteres electrofisiológicos (EF) de ablación y cartografía compatibles dentro del corazón y el espacio pericárdico del paciente cuando se utiliza junto con un RMNS de Stereotaxis.

Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista para *Cardiodrive* son pacientes sometidos a cartografías electrofisiológicas y a intervenciones de ablación cardíaca.

Usuarios previstos

Cardiodrive solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que hayan recibido una formación completa sobre su uso.

Sistema complementario de navegación magnética

El sistema *Cardiodrive* funciona junto con un sistema de navegación magnética. El médico utiliza el RMNS para dirigir la punta distal del catéter, mientras que el dispositivo *Cardiodrive* proporciona los medios para la introducción o la retracción a distancia. Un sistema de rayos X complementario proporciona orientación en tiempo real al médico durante la intervención quirúrgica. La documentación para el RMNS y el sistema de rayos X no se reproduce en este documento.

Las instrucciones de uso (IDU) de los productos desechables *Cardiodrive* figuran en apéndices que se encuentran después del cuerpo de esta guía y están incluidas en su carpeta.

Acerca de esta guía del usuario

El objetivo de esta guía es proporcionar al usuario del sistema *Cardiodrive* instrucciones para el uso del equipo.

La guía del usuario proporciona información para configurar, encender, utilizar y apagar el sistema *Cardiodrive* de Stereotaxis (N/P 001-004115). También proporciona información sobre la instalación y el mantenimiento de la unidad *Cardiodrive*.

Seguridad

Si bien el sistema *Cardiodrive* permite introducir y retraer dispositivos compatibles a distancia, no sustituye los conocimientos, la experiencia ni el criterio del médico.

Advertencias



ADVERTENCIA: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por prescripción facultativa.



ADVERTENCIA: El sistema *Cardiodrive* de Stereotaxis sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en electrofisiología, cardiología intervencionista y en el uso del dispositivo *Cardiodrive* y el sistema de navegación magnética de Stereotaxis.



ADVERTENCIA: El sistema *Cardiodrive* de Stereotaxis sólo debe ser utilizado por médicos capacitados en electrofisiología, cardiología intervencionista y en el uso del dispositivo *Cardiodrive* y el sistema de navegación magnética de Stereotaxis.



ADVERTENCIA: Verifique siempre el movimiento del catéter mediante imágenes fluoroscópicas en directo. Deténgase inmediatamente si ya no puede verificarse el movimiento del catéter.



ADVERTENCIA: No retire las cubiertas ni intente reparar ninguno de los componentes del sistema *Cardiodrive*. Remita todas las reparaciones a personal de servicio calificado.



ADVERTENCIA: Compruebe siempre el funcionamiento del sistema *Cardiodrive* antes de iniciar cualquier procedimiento. Consulte la sección 3 de esta guía del usuario.

Precauciones



PRECAUCIÓN: No acerque el conjunto del motor a menos de 60 cm (2 ft) del imán utilizado en el sistema de navegación magnética.



PRECAUCIÓN: Cuando realice un abordaje retrógrado en el hemicardio izquierdo a través de la aorta ascendente, cruce la válvula aórtica y la válvula mitral manualmente, no mediante el componente *Cardiodrive* del RMNS de Stereotaxis.



PRECAUCIÓN: Al igual que con el avance manual del catéter, al introducir el catéter con el sistema *Cardiodrive*, la velocidad del catéter debe reducirse a una velocidad adecuada al acercarse a una estructura vascular (como venas pulmonares) o a los orificios de venas o arterias coronarias. Como recordatorio, la velocidad máxima de avance del dispositivo *Cardiodrive* es de 2,0 cm/segundo.

Información sobre compatibilidad electromagnética



ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por Stereotaxis, Inc. puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema *Cardiodrive*.



ADVERTENCIA: El sistema *Cardiodrive* no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos y, si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o apilarlo, debe controlarse el funcionamiento normal del sistema *Cardiodrive* en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Emisiones

El sistema *Cardiodrive* está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas. El cliente o el usuario del sistema *Cardiodrive* debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

En la siguiente tabla se ofrece orientación y la declaración de Stereotaxis sobre **emisiones electromagnéticas** para el sistema *Cardiodrive*:

Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético—orientación
Emisiones de RF EN55011	Grupo 1	El sistema <i>Cardiodrive</i> utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF EN55011	Clase A Cumple	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2		
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		



ADVERTENCIA: Las características de EMISIÓN de este equipo lo hacen adecuado para su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.

Inmunidad—Efectos electromagnéticos generales

En la siguiente tabla se ofrece orientación y la declaración de Stereotaxis sobre *inmunidad electromagnética* en relación con los efectos electromagnéticos generales para el sistema *Cardiodrive*:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601*	Nivel de cumplimiento*	Entorno electromagnético—orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o mosaicos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema <i>Cardiodrive</i> requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema <i>Cardiodrive</i> con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601*	Nivel de cumplimiento*	Entorno electromagnético—orientación
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

* U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad—Interferencia de RF

En la siguiente tabla se ofrece orientación y la declaración de Stereotaxis sobre *inmunidad electromagnética* en relación con la frecuencia de radiofrecuencia para el sistema *Cardiodrive*:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético—orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema <i>Cardiodrive</i> (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético—orientación
			

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- ^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema *Cardiodrive* supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, deberá controlarse el sistema *Cardiodrive* para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema *Cardiodrive* o comunicarse con el equipo de asistencia de TeleRobotic.
- ^b Si las frecuencias exceden el intervalo de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación

El sistema *Cardiodrive* está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario del sistema *Cardiodrive* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema *Cardiodrive*, tal como se recomienda en la siguiente tabla, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor* W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Definiciones

En el glosario de la **Tabla 1** se definen los términos utilizados en esta guía del usuario.




Tabla 1. Glosario

Término	Explicación
Avance	Dirección de desplazamiento hacia delante del dispositivo controlado

Término	Explicación
Unidad de avance	Componente desechable que fija la unidad <i>Cardiodrive</i> al dispositivo para ser introducido o retraído
CAS	Sistema de avance de catéteres <i>Cardiodrive</i>
EF	Electrofisiología
IDU	Instrucciones de uso
RMNS	Sistema de navegación magnética robótica
Motor	Componente del <i>Cardiodrive</i> que proporciona la fuerza mecánica para mover el dispositivo.
Retracción	Dirección de desplazamiento hacia atrás del dispositivo controlado



Gráficos y símbolos

Los siguientes símbolos gráficos (**Tabla 2**) se utilizan en este documento o en los componentes del *Cardiodrive*:

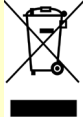

ADVERTENCIA		ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar lesiones graves o la muerte.
PRECAUCIÓN		PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones al paciente o al operador o daños al equipo.
Nota		Nota identifica la información que podría afectar el resultado del procedimiento.

Las Advertencias y precauciones preceden al texto y a cualquier procedimiento que implique un riesgo evidente para el operador u operadores, el paciente o el equipo. Las advertencias generales figuran en el resumen Advertencias y precauciones, que se encuentra en la sección *Seguridad*. Preste atención a las instrucciones que acompañan a las advertencias, las notas y los símbolos.

Tabla 2. Gráficos y símbolos

Símbolo	Nombre	Descripción
	Alimentación de CA	Indica el estado de la alimentación de CA.
REF	Número de catálogo	Número de catálogo/pieza.
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante y de precaución, como advertencias y precauciones que no pueden presentarse en el

Símbolo	Nombre	Descripción
		dispositivo médico.
	Marcado CE	El producto está en conformidad con la Directiva Médica Europea 93/42/CEE y cumple con los requisitos aplicables en materia de salud, seguridad y medio ambiente. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad es válida.
	Consulte las instrucciones	Consulte las Instrucciones de funcionamiento para obtener información o instrucciones adicionales.
	Fecha de fabricación	La fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	Representante europeo	Nombre y dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Importador	Nombre y dirección de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación regional.
	Imán presente	Indica la presencia de un imán en el equipo.
	Fabricante	Nombre y dirección del fabricante del producto.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Punto de atrapamiento	Indica la ubicación de un punto de atrapamiento.
	Alimentación	Indica el estado de alimentación del componente o sistema.
	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales solo permiten la venta de este dispositivo por prescripción facultativa.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Reciclar: equipo electrónico	Producto sujeto a la Directiva 2002/96/CE/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea para el reciclaje de aparatos electrónicos.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	Es necesario leer el manual o folleto de instrucciones.
SN	Número de serie	El número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
UKRP	Responsable del Reino Unido	Persona establecida en el Reino Unido (UK) que actúa en nombre de un fabricante no establecido en el Reino Unido en relación con las obligaciones del fabricante en virtud de la normativa del Reino Unido.

Configuración del sistema *Cardiodrive*

Componentes del sistema

El sistema *Cardiodrive* está compuesto por tres componentes principales:

Conjunto del motor (030-005115)

El conjunto del motor contiene el motor, que activa el cable de accionamiento flexible que se conecta a la unidad de avance del catéter desechable.

Unidad de avance desechable (001-001751-1)

El sistema *Cardiodrive* se utiliza con la unidad de avance desechable (**Figura 1**), que contiene el conjunto de accionamiento para el catéter. El catéter se coloca dentro de la unidad de avance (también conocida como dispositivo QuikCAS™) antes del procedimiento.

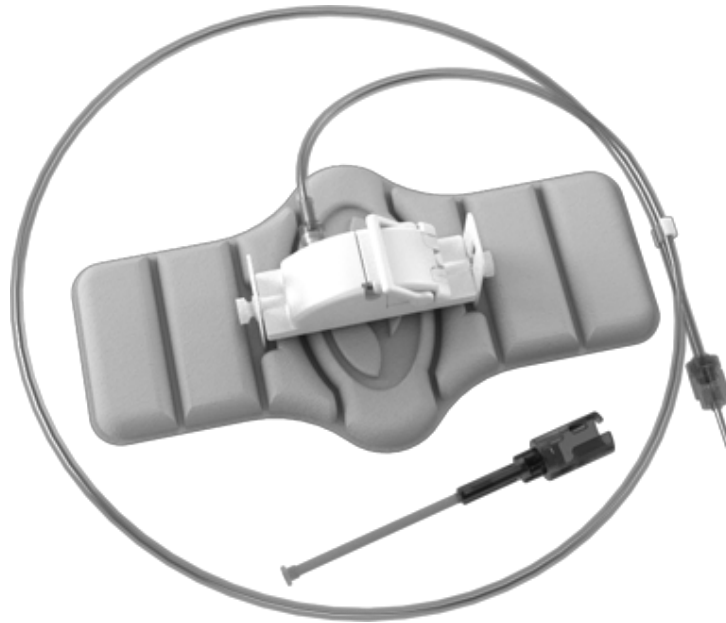


Figura 1. Unidad de avance *Cardiodrive*



ADVERTENCIA: No conecte entre sí los componentes del *Cardiodrive* mientras esté conectada la alimentación. Apague el RMNS antes de conectar el sistema *Cardiodrive*.

Interconexión del sistema

El sistema *Cardiodrive* debe configurarse de modo que el conjunto del motor se monte en la barandilla de la camilla del paciente. La unidad de avance desechable se sujeta a la pierna del paciente. El cable flexible de la transmisión se instala entre el conjunto del motor y la unidad de avance. El catéter se instala dentro de la propia unidad de avance desechable. En la **Figura 2** se muestra el diagrama de interconexión del sistema *Cardiodrive*.

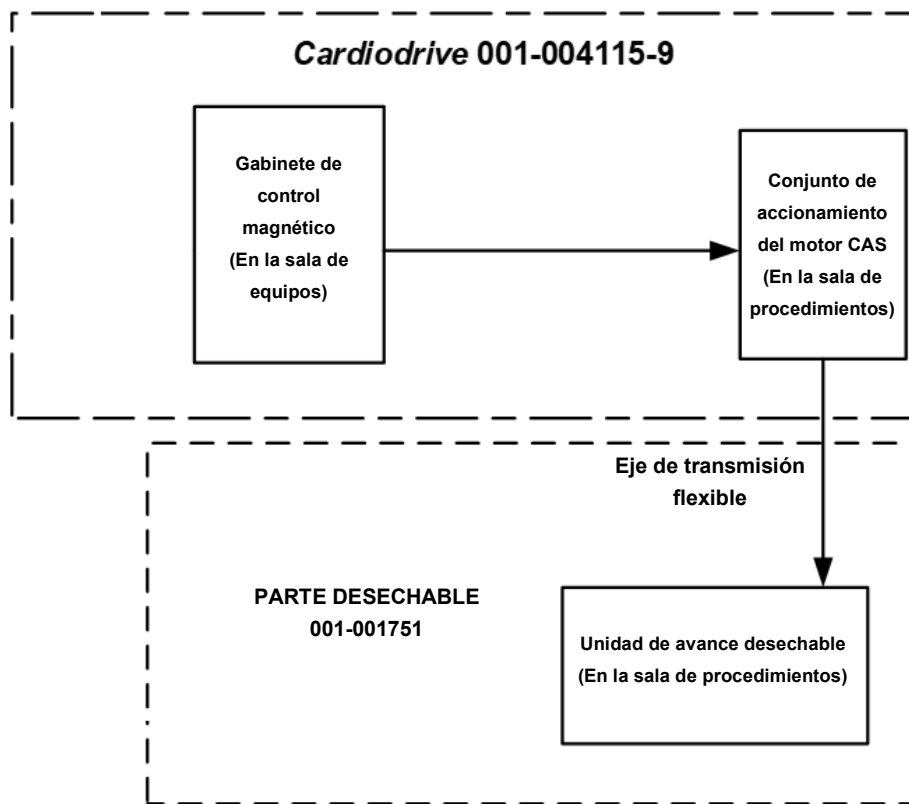


Figura 2. Diagrama de interconexión del *Cardiodrive*

Instalación del hardware de montaje del conjunto del motor

- Empuje la presilla hacia adentro en el conjunto del motor e instálela en el hardware de montaje.
- Fije el conjunto del motor y el hardware de montaje a la barandilla de la camilla del paciente como se muestra en **Figura 3**.

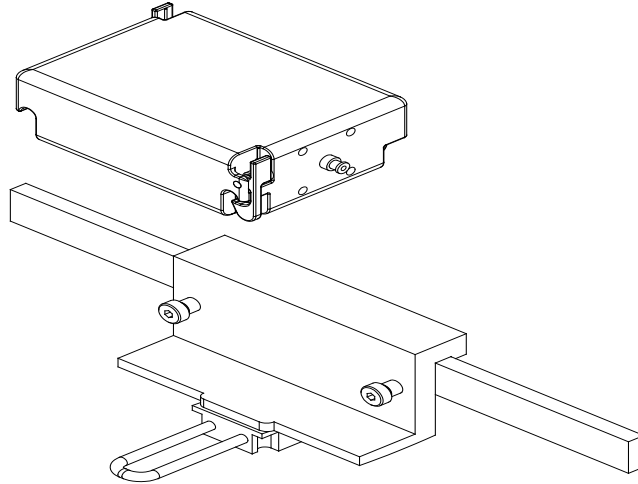


Figura 3. Instalación del hardware de montaje del conjunto del motor

Instalación del motor (030-005115)

- Fije el conjunto del motor a la barandilla de la camilla del paciente:
 1. Fije el conjunto a la barandilla del lado izquierdo del paciente (mientras el paciente esté boca arriba).
 2. Fije el conjunto de modo que el eje del motor apunte hacia la cabeza del paciente (no hacia los pies).
- El motor se puede deslizar por la barandilla según sea necesario. Se debe ajustar su posición exacta con cada paciente, para que el cable flexible de la transmisión no quede flojo. Esta posición en la barandilla variará según el paciente. Intente colocarlo lo más cerca posible de los pies del paciente.

Instalación de la unidad de avance desechable (001-001751-1)

- Consulte las IDU de la unidad de avance (**Appendix A: QuikCAS Device**) para realizar la instalación del desechable.
- Deslice el motor *Cardiodrive* a lo largo de la barandilla de la camilla del paciente (hacia la cabeza o los pies del paciente) según sea necesario, a fin de que el cable flexible de la transmisión no esté flojo y se mantenga lo más recto posible para un determinado paciente. Intente colocarlo lo más cerca posible de los pies del paciente.

Instrucciones de uso del *Cardiodrive*

Encendido de la unidad *Cardiodrive*

- Compruebe que todos los cables estén bien sujetos a los conectores adecuados.
- Encienda la unidad *Cardiodrive* mediante la activación del sistema RMNS. Consulte la Guía del usuario para realizar este procedimiento.
- Pruebe las siguientes operaciones para garantizar un funcionamiento adecuado del dispositivo *antes* de cada intervención quirúrgica.

Apagado de la unidad *Cardiodrive*

Para apagar la unidad *Cardiodrive*, apague el sistema RMNS. Consulte la Guía del usuario para realizar este procedimiento.

Especificaciones de rendimiento

En la **Tabla 3** se resumen las especificaciones de rendimiento de la unidad *Cardiodrive*.

Tabla 3. Especificaciones de rendimiento del CAS

Parámetro	Especificación
Velocidad del movimiento controlado de forma remota	2,0 cm/s, máximo
Fuente de alimentación (suministrada por el sistema RMNS)	24 V CC -0 %/+10 %

Información adicional

Previa solicitud, Stereotaxis pondrá a disposición diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información para ayudar al personal técnico debidamente calificado del usuario a reparar las piezas de la unidad *Cardiodrive* designadas por Stereotaxis como reparables.

Mantenimiento del *Cardiodrive*

En esta sección se describe el procedimiento básico para el mantenimiento del sistema *Cardiodrive*.

Limpieza

No esterilice en autoclave ninguno de los componentes del *Cardiodrive*. El equipo eléctrico *Cardiodrive* está diseñado para limpiarse con un paño o un hisopo humedecido en desinfectantes comunes de hospital. No sumerja ningún componente del sistema *Cardiodrive*.

Índice

A	
Acerca de la guía del usuario.....	6
Advertencias.....	6
Apagado de la unidad Cardiodrive	17
C	
CAS.....	11
Componentes de limpieza.....	17
Componentes del sistema	14
Conjunto del motor	6, 14, 15, 16
D	
Declaración de la Directiva CEM	ii
Definiciones.....	10
Dispositivo QuikCAS	14, 16
Distancias de separación	10
Documentos relacionados.....	ii
E	
Emisiones.....	7
Encendido de la unidad Cardiodrive	17
F	
Figuras	iv
I	
IDU.....	Consulte las instrucciones de uso
Índice	iii
Información de contacto de Stereotaxis	i
Información sobre compatibilidad electromagnética.....	7
Inmunidad a interferencias de RF	9
Inmunidad electromagnética	8
Instrucciones de uso.....	5, 11, 17
Interconexión del sistema	14
Interfaz de usuario Especificaciones de rendimiento.....	17
M	
Marcas comerciales	i
P	
Patentes.....	i
Precauciones.....	6
R	
Representante en la UE	i
Residuos y reciclaje.....	ii
S	
Seguridad.....	6
Símbolos	11
Sistema Cardiodrive Acerca de	5
Componentes	14
Configuración	14
Información sobre compatibilidad electromagnética.....	7
Mantenimiento.....	17
Seguridad.....	6
Uso previsto	5
Sistema complementario.....	5
Sistema de navegación magnética	5
Solicitar información.....	17
T	
Tablas.....	iv
U	
Unidad de avance	11, 14, 16